



**CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN
SISTEMA DIAGNOSTICO COMPLETO PER L'ESECUZIONE DEGLI ESAMI DEL CORE LAB
OCCORRENTE AL LABORATORIO DI PATOLOGIA CLINICA DELL'AZIENDA
OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD**

SOMMARIO

Art.1 - DEFINIZIONI.....	3
Art.2 - PREMESSA.....	4
Art.3 - OGGETTO DELL'APPALTO.....	5
Art.4 - MODALITA' DI FATTURAZIONE.....	7
Art.5 - CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA.....	8
Art.6 - OPERE EDILI/IMPIANTISTICHE E SOPRALLUOGO.....	10
Art.7 - COLLEGAMENTO IN RETE ED INTERFACCIAMENTO CON IL SISTEMA INFORMATICO DI LABORATORIO AZIENDALE (LIS).....	14
Art.8 - ARREDI	14
Art.9 - MATERIALE DI CONSUMO	15
Art.10 - SERVIZI.....	16
Art.11 - DISPONIBILITA' VISIONE.....	21
Art.12 - PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE	21
Art.13 - CRONOPROGRAMMA DI AVVIO DELLA FORNITURA.....	21

Art.1 - DEFINIZIONI

Nel presente Capitolato Tecnico valgono le seguenti definizioni:

- AORMN: Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord
- Appaltatore/Ditta aggiudicataria/Impresa: il soggetto scelto in conseguenza della procedura di gara e individuato come aggiudicatario dell'appalto, che ha sottoscritto il contratto
- CC: Chimica Clinica
- Core Lab: oggetto del presente CT prevede che le principali attività del laboratorio analisi siano concentrate in un unico *open space* ottenendo il consolidamento del maggior numero di test sul minor numero di sistemi analitici
- Committente: AORMN
- CO: Coagulazione
- Concorrente/Ditta offerente: operatore economico che presenta offerta nell'ambito della procedura di gara
- Contratto: accordo a titolo oneroso, stipulato per iscritto tra la il committente e uno o più operatori economici, avente per oggetto l'esecuzione della fornitura in questione alle condizioni previste dal presente capitolato
- COSP: Coagulazione II° Livello
- CQI: Controllo Interno Qualità
- CT: Capitolato Tecnico
- DBMS: Data Base Management System
- DEC: Direttore della Esecuzione del Contratto
- E: Ematologia
- HIS: Sistema Informativo Ospedaliero
- HL7: Health Level 7
- HUB: Laboratorio San Salvatore Pesaro
- HW: HardWare
- IHE: Integrating the HealthCare Enterprise
- I: Immunometria
- IC: Ingegneria Clinica - servizio interno alla AORMN deputato alla gestione delle tecnologie biomediche
- IVDD: Dispositivi Diagnostici In Vitro
- LAB: Laboratorio Analisi
- LAN: Local Area Network
- LIS: Laboratory Information System
- NAS: Network Attached Storage
- Operatore economico: l'imprenditore, il fornitore e il prestatore di servizi o un raggruppamento o consorzio di essi
- PO: Presidio Ospedaliero
- Produttore/Fabbricante: la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.
- RUP: Responsabile Unico del Procedimento
- SA: Stazione Appaltante (AORMN)
- SPOKE: Laboratorio Santa Croce Fano
- SW: Software
- T: Torch

- TAO: Terapia Anticoagulante Orale
- TAT (Turn Around Time): tempo dall'ingresso del campione in laboratorio all'utilizzazione clinica del referto
- TAT ANALITICO: tempo di esecuzione dell'esame dalla sua introduzione nella strumentazione all'invio del dato al gestionale
- Termini: i periodi indicati nel presente capitolato e nel contratto decorrono, di norma, dal giorno successivo all'atto o all'evento che ne costituisce il punto di partenza, salvo quanto diversamente disposto nel Capitolato. Qualora l'ultimo giorno del periodo coincida con un giorno festivo, il termine scade il primo giorno lavorativo successivo all'ultimo giorno del periodo.
- TO: Test Opzionali
- TS: Tecnologie Sanitarie
- UO: Unità Operativa
- UOSD: Unità Operativa Semplice Dipartimentale
- V: Virologia
- VEQ: Valutazione Esterna Qualità

Art.2 - PREMESSA

Il Laboratorio di Patologia Clinica dell'Azienda Ospedali Riuniti Marche Nord sarà organizzato su due presidi:

- a) Pesaro - San Salvatore (HUB): tutta la Routine e le Urgenze del presidio nel Core Lab inoltre la maggior parte delle Specialistiche
- b) Fano - Santa Croce (SPOKE): Test a risposta rapida del presidio, Allergologia, Microbiologia

Il presente Capitolato Tecnico (CT) disciplina gli aspetti tecnici per la fornitura in service di un sistema diagnostico completo per l'esecuzione di esami dell'Area Siero, Ematologia e Coagulazione per HUB, SPOKE ed Area Ematologia per UOSD Diagnostica ad Alta Complessità dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Gli obiettivi che il committente intende perseguire con la fornitura dei nuovi sistema sono i seguenti:

1. Uniformità e standardizzazione dei metodi analitici che saranno identici per routine e urgenze
2. Miglior controllo della qualità analitica: specificità, sensibilità, precisione, accuratezza, predittività.
3. Centralizzazione e completa automazione di gran parte delle attività di pre-analitica
4. Centralizzazione e completa automazione di tutte le attività diagnostiche di 1° livello (Biochimica Clinica, Immunometria, Sierologia Infettivologica, Ematologia, Coagulazione) sul minor numero possibile di strumentazioni
5. Centralizzazione e completa automazione di tutte le attività post-analitiche (stoccaggio e recupero del campione, diluizioni, ripetizioni, reflex test)
6. Massima semplificazione della gestione e del percorso del campione e completa tracciabilità ed identificazione dei campioni in tutte le varie fasi del processo
7. Integrazione delle attività di routine e delle attività in urgenza sulle medesime strumentazioni, con rispetto dei TAT specifici definiti per le diverse tipologie di campioni
8. Attività in urgenza da prevedersi gestita sia in automazione che fronte macchina
9. Razionalizzazione e ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse umane impegnate nei settori in oggetto
10. Consolidamento del maggior numero di test sul minor numero possibile di provette e di analizzatori

11. Concentrazione di tutte le attività tecniche relative al Core-Lab in un unico open space: salvaguardando le condizioni di lavoro e di sicurezza del personale nella gestione dei campioni oltre ad una particolare attenzione al microclima e alla rumorosità degli ambienti
12. Riconfigurazione dei flussi operativi in funzione delle provenienze, interne ed esterne, dando precedenza alle emergenze, urgenze interne programmate (pazienti oncologici, pazienti in TAO, pazienti in terapia intensiva, pazienti esterni con richieste urgenti, donne in gravidanza e bambini)
13. Standardizzazione e riduzione dei TAT (Turn Around Time) globali (così favorendo un ridimensionamento delle richieste urgenti)
14. Controllo dell'appropriatezza della richiesta tramite una corretta gestione dei reflex test
15. Collegamento bidirezionale on line al sistema gestionale.

Il progetto proposto dovrà tendere al soddisfacimento degli obiettivi elencati.

Art.3 - OGGETTO DELL'APPALTO

La presente procedura ha per oggetto la fornitura in service, in un unico lotto non frazionabile, di un sistema diagnostico completo per l'esecuzione di esami occorrente al Laboratorio di Patologia Clinica e all'UOSD Diagnostica ad Alta Complessità dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord, secondo quanto di seguito descritto, **pena esclusione**:

1. Sistema di alta automazione per HUB
2. Sistemi diagnostici completi per l'esecuzione di test delle Aree Siero, Ematologia e Coagulazione per HUB (Laboratorio San Salvatore Pesaro), SPOKE (Laboratorio Santa Croce Fano) ed Area Ematologia per UOSD (Diagnostica ad Alta Complessità San Salvatore Pesaro) come dettagliato dalla seguente tabella:

Destinazione	Sistemi diagnostici	Quantità minima	Determinazioni/anno
HUB	Chimica Clinica	2	1.866.650
HUB	Immunometria	2	261.550
HUB	Virologia-TORC	2	71.200
HUB	Coagulazione	2	227.750
HUB	Ematologia	3	213.380
UOSD	Ematologia	1	4.900
SPOKE	Chimica Clinica	1	279.770
SPOKE	Immunometria	2	19.180
SPOKE	Coagulazione	1	53.500
SPOKE	Ematologia	2	44.285
TOTALE		18	3.042.165

Elenchi dettagliati delle prestazioni obbligatorie richieste, pena esclusione, sono riportati nell'**Allegato S – Elenco prestazioni area siero**, **Allegato C – Elenco prestazioni coagulazione**, **Allegato E – Elenco prestazioni ematologia**.

Nell'**Allegato 12 – Flusso provette HUB** sono riportati i flussi di lavoro del mattino dell'HUB.

Vengono richieste, inoltre, prestazioni aggiuntive come indicato in tabella sottostante e dettagliato in **Allegato TO – Elenco prestazioni opzionali**:

Settori	Determinazioni/anno
Chimica Clinica	800

Immunometria	1.900
Virologia-TORCH	5.310
TOTALE	8.010

Tali prestazioni sono **opzionali**, pertanto non obbligatorie, ma, qualora offerte verranno prese in considerazione in sede di valutazione tecnica.

3. Apparecchiature accessorie

Destinazione	Apparecchiature	Quantità minima
HUB	Preanalitica	1
HUB	Centrifughe stand alone	2
HUB	Microscopio	1
HUB	Strumento per lo striscio e la colorazione automatica dei vetrini	1
SPOKE	Preanalitica	1
SPOKE	Centrifughe stand alone	2
TOTALE		8

4. N. 1 sistema gestionale (di seguito middleware) in grado di gestire in maniera integrata i sistemi oggetto di fornitura del presente capitolato incluso:
 - relativa infrastruttura hardware, unitamente a tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento dello stesso, compresi i gruppi di continuità, i sistemi di backup esterno (NAS), lettori di barcode e stampanti
 - tutto il software necessario (incluse eventuali licenze per sistemi DBRMS o eventuali licenze per office automation)
 - n. ≥ 6 postazioni di lavoro client complete per il monitoraggio
 - collegamento bidirezionale del suddetto sistema con il sistema informativo LIS aziendale
5. Sistema di gestione dei CQI e dei CQI allargato, interconnesso al middleware offerto, composto da hardware e software necessari
6. Reagenti, kit e tutto il materiale consumabile indispensabile per la corretta esecuzione dei test, delle calibrazioni, dei controlli di qualità (CQI eVEQ), della manutenzione e per il corretto funzionamento delle apparecchiature, per tutta la durata del contratto
7. Sottoscrizione ad un programma di Valutazione Esterna di Qualità, scelto dall'utilizzatore, per l'intero periodo contrattuale
8. Servizi di :
 - a) Trasporto, movimentazione dall'esterno all'interno dei locali di destinazione per posizionamento in loco (e viceversa), installazione, messa in funzione, verifica di conformità delle apparecchiature fornite, ritiro, comprensivo di trasporto, degli imballi o del materiale di scarto
 - b) Formazione iniziale all'utilizzo a favore del personale utilizzatore (tecnico e dirigente) ed dell'UOC Ingegneria Clinica ed ulteriori corsi che si rendessero necessari in seguito per operatori già formati o per nuovo personale, per tutta la durata del contratto
 - c) Assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata del contratto
 - d) Aggiornamento reagenti, apparecchiature e release software che presentino migliorie di qualsiasi natura rispetto a quanto stabilito in sede di aggiudicazione per tutta la durata del contratto

- e) Assistenza tecnica per eventuali trasferimenti di strumentazioni in altra sede, per tutta la durata del contratto
9. Opere edili, allacci ed adduzioni impiantistiche di varia natura (elettriche, dati, idrico-sanitarie, scarichi, aria compressa, ecc.) propedeutiche all'installazione delle tecnologie fornite, comprese autorizzazioni amministrative senza oneri per l'Azienda appaltante
10. predisposizione, inoltro agli organi competenti e cura di tutte le pratiche amministrative necessarie al rilascio di pareri, nulla osta, permessi, autorizzazioni richiesti dalla normativa vigente al fine di effettuare la fornitura ed i lavori connessi oggetto della procedura e/o per eventuali modifiche ed adeguamenti strutturali, architettonici ed impiantistici necessari all'installazione ed allacciamento delle forniture oggetto del service (in via indicativa e non esaustiva: Comune, VV.FF., ex Genio Civile, parere igienico-sanitario, D.Lgs. 81/2008, fine lavori, agibilità, ecc.)
11. Arredi – Cisterne.

La fornitura oggetto di gara, prevede che le tecnologie offerte debbano rispondere in pieno alle necessità e alle esigenze descritte nel presente capitolato tecnico, alle caratteristiche generali articolate nei successivi paragrafi ed alle specifiche tecniche riportate nell'**Allegato 2 – Specifiche tecniche**.

La fornitura in service avrà durata di **anni sei (72 mesi)**, eventualmente prorogabile per un periodo di ulteriori **24 mesi**, anche singolarmente considerati, previa contrattazione con la Ditta aggiudicataria.

L'importo complessivo a base d'asta della fornitura in service per un periodo di 72 mesi (sei anni) è pari a € 15.900.000,00 + IVA .

Per quanto riguarda le prestazioni opzionali in allegato TO viene riportato, oltre al numero presunto previsto, il costo a singola determinazione **non superabile** per ciascuna prestazione; pertanto qualora in offerta economica vengano indicati importi superiori gli stessi verranno adeguati all'importo determinato da questa Azienda.

Questa Azienda si riserva, prima di procedere all'eventuale aggiudicazione delle determinazioni opzionali, di rinegoziare il costo unitario offerto.

Il valore economico di quanto sopra indicato ai punti da 1 a 11, escluso il punto 6, dovrà essere compreso tra il **15% e 18%** dell'intera offerta economica presentata, sarà considerato come quota fissa e pertanto prescindere dalla variazione del numero degli esami effettuati.

Il valore economico complessivo di quanto previsto al punto 6 dovrà essere compreso tra **l'82% e l'85%** dell'intera offerta economica presentata.

Art.4 - MODALITA' DI FATTURAZIONE

La fatturazione degli esami effettuati (quota variabile) avverrà sulla base delle DETERMINAZIONI effettuate (in merito si rinvia all'art. 9 del capitolato speciale).

Con il termine determinazione si intendono i soli processi analitici effettuati su campioni o su sieri di controllo qualità (CQI) mentre non dovranno essere considerati i cicli dello strumento corrispondenti a calibrazioni, lavaggi, avvinamenti ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta.

Il middleware offerto dovrà pertanto consentire la registrazione del numero di tutte determinazioni effettuate su tutte le strumentazioni offerte e sarà il contesto dal quale estrarre i dati per la fatturazione.

Con cadenza trimestrale dovrà essere possibile estrarre un file, esportabile in formato excel, nel quale siano riportate tutte le prestazioni e per ciascuna di esse il corrispondente numero di determinazioni totali e suddiviso per HUB, SPOKE, per ognuno dei CDC richiedenti le prestazioni e per il CQI (ALLEGATO 13 – Fac-simile Report Determinazioni).

Art.5 - CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA

Art. 5.1. Tecnologie sanitarie

Le Tecnologie Sanitarie (TS) devono soddisfare i seguenti requisiti di ordine generale.

1. La ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente consegnare le TS e componenti nuove di fabbrica ed aggiornate all'ultima release disponibile all'atto della consegna; qualora siano state introdotte innovazioni, l'Aggiudicatario dovrà darne comunicazione alle aziende Committenti che si riservano il diritto di valutare a proprio insindacabile giudizio se accettare le innovazioni offerte a parità di condizioni economiche o pretendere la consegna di TS con le stesse caratteristiche dell'offerta.
2. Le TS devono essere comprensive di tutti gli accessori e/o moduli hardware e software necessari al funzionamento "pronto all'uso", nonché della strumentazione dedicata (se necessaria) alla loro manutenzione. Pertanto la fornitura dovrà comprendere tutto quanto necessario ad installare "a regola d'arte" i dispositivi, comprese tutte le opere di trasferimento, trasporto, facchinaggio, le schermature per disturbi dovuti a campi elettromagnetici (radiofrequenza, ecc.), e quant'altro il proponente ritenga necessario per il corretto funzionamento delle TS proposte, nulla escluso, ivi compresa la realizzazione dei collegamenti necessari al funzionamento e alla relativa installazione delle TS.
3. Le TS devono soddisfare - se applicabili - le disposizioni legislative sui Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro (IVDD) di riferimento, oltre quelle su "compatibilità elettromagnetica" (Direttiva Europea 2004/108), "bassa tensione" e "macchine".

Nel caso specifico, i prodotti classificati secondo la loro destinazione d'uso come Dispositivi Medico-diagnostici in vitro (IVDD) devono essere conformi al rif. Dir. CE 98/79 e s.m.i. - D. Lgs. 332/2000. Dovrà pertanto essere presente la marcatura CE. A soddisfacimento del presente requisito il Concorrente deve presentare nell'offerta tecnica una copia del documento di certificazione CE (dichiarazione di conformità o certificato in funzione della procedura di certificazione seguita, redatta dal fabbricante o dal suo mandatario, stabilito nella Comunità in accordo con quanto indicato nelle Direttive Europee e disposizioni nazionali applicabili) delle TS offerte. Ai fini del presente documento non sono accettabili, ai sensi dell'art. 49 del D.P.R. 445/2000, autocertificazioni o dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà.

4. Le TS devono soddisfare le norme tecniche nazionali / internazionali in vigore e applicabili. Qualora non fossero conformi alle norme in vigore, la Ditta proponente dovrà provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera almeno equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche norme tecniche.

In particolare, i prodotti classificati secondo la loro destinazione d'uso come strumentazione di misura, di controllo e da laboratorio dovrà essere conforme alla Norma CEI 66-5.

5. E' richiesta inoltre l'attestazione di registrazione dei prodotti offerti al Repertorio dei Dispositivi Medici (D.Lgs. 20/02/2007, D.Lgs. 21/12/2009) nei casi previsti per legge in cui tale dichiarazione sia obbligatoria, mediante compilazione dell' **Allegato 8 – Modulo IVDD**

Art. 5.2. Sistemi informatici e connessioni in rete

La UOC Servizio informatico ha competenza sulla gestione informatica apparati attivi mentre la UOC Servizio Tecnico e Manutenzioni si occupa della realizzazione degli impianti dati, cablaggi e certificazioni dei medesimi. Relativamente ai punti rete da allestire, se insufficienti quelli presenti, essi e le relative certificazioni, risultano parte integrante della fornitura e tutto quanto necessario al fine di assicurare il corretto funzionamento degli apparati hardware e software forniti e relative postazioni di lavoro aziendali. Le norme di riferimento allo stato dell'arte e dei seguenti standard:

Cablaggio strutturato:

- ANSI/EIA/TIA 568-A, EN 50173, ISO/IEC 11801
- Cavi di categoria 6 - STP
- Canalizzazioni in conformità agli standard utilizzati in ospedale

Protocolli di rete:

- Ethernet (10/100/1000 Mbit/s)
- TCP/IP

Le TS (dove applicabile) devono essere conformi alle prescrizioni previste dal Decreto Legislativo n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e ss.mm.ii..

Il sistema gestionale (di seguito middleware) in grado di gestire in maniera integrata i sistemi oggetto di fornitura del presente capitolato dovrà possedere come **caratteristica minima** una ridondanza tale da garantire la necessaria continuità di servizio. Una possibile architettura potrebbe essere la fornitura di due hardware con architettura ridondante (doppio application server, doppio database server, doppio switch di rete, NAS con tolleranza ai guasti). La ditta dovrà fornire un'adeguata relazione tecnica da allegare alla documentazione tecnica con evidenza dei seguenti punti:

- Dettagli dell'architettura server hardware e software offerta
- Dettagli dell'architettura client hardware e software offerta (postazioni di lavoro)
- Strategie per garantire la business continuity
- Progetto di DisasterRecovery (con tempi RPO e RTO)
- Politiche di sicurezza della piattaforma software (applicazione delle patch di sicurezza, strumenti antivirus e antimalware forniti sia per il server che per i client)
- Strategia di collegamento alla rete informatica dell'AO e relativa occupazione di banda.

In aggiunta alle funzioni base richieste normalmente a qualunque software di collegamento, ovvero la ricezione dal LIS della lista dei campioni da programmare e la trasmissione verso il LIS dei relativi risultati, il middleware di gestione delle apparecchiature richiesto dovrà anche possedere le seguenti caratteristiche e funzionalità:

1. consentire una gestione gerarchica degli utenti con possibilità di configurare a livello di ogni singolo utente le funzionalità, la visibilità degli strumenti e le segnalazioni.
2. prevedere un cruscotto per il controllo ed il monitoraggio del TAT dei campioni in tempo reale, configurabile ed in grado di fornire indicazioni sullo stato di avanzamento delle provette a diversi livelli di visualizzazione (singolo analizzatore, linea analitica, sistema di automazione) e per i vari livelli di urgenza
3. prevedere un sistema di regole completamente configurabili. Il motore di regole dovrà agire nei diversi punti del workflow analitico consentendo le funzionalità automatiche di auto-verification, rerun, reflex, sample routing, loadbalancing e QC realtime. Il modulo di autoverification dovrà consentire il blocco o il rilascio automatico dei risultati al LIS sulla base di regole che prendono in considerazione:

- dati del Paziente e del Campione

- dati strumentali analitici (flag, calibrazioni, controlli di qualità, etc.)
 - dati strumentali post-analitici (dati in storico, delta check, movimenti della media, etc.)
 - garantire la gestione del percorso preferenziale per i campioni urgenti/emergenti ed in generale il governo del routing delle provette, consentendo, nel caso di problemi su un analizzatore, l'indirizzamento dei campioni su uno strumento alternativo.
4. garantire la completa tracciabilità delle provette (sample tracking, sample routing; sample archiving) con mappatura dei campioni archiviati e con possibilità di recupero automatico delle provette stoccate, anche a posteriori;
 5. garantire il funzionamento della catena e degli analizzatori anche in caso di blocco del LIS o di interruzione della rete geografica (ovviamente per i campioni caricati fino a quel momento)
 6. deve prevedere la gestione dei Controlli di Qualità real-time con memorizzazione automatica sia del lotto del reattivo sia del lotto del controllo utilizzato per ogni singola metodica, con anche la possibilità di calcolare e stampare la tavola di Levy-Jennings e con la possibilità di gestire la media mobile dei pazienti in tutte le sue funzionalità

Per quanto concerne le indicazioni e bisogni informatici si rimanda **all'Allegato 7 - Linee di indirizzo Sistema Informatico**.

Art. 5.3. Sicurezza degli operatori

Al fine di tutelare la sicurezza e la salute dei lavoratori ai sensi del D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii. la ditta aggiudicataria deve attenersi a quanto segue:

1. Rumore

Il livello di rumore equivalente ambientale (L_{Aeq}) in tutti i luoghi in cui è previsto lo stazionamento prolungato degli operatori (esclusi depositi, magazzini, servizi igienici) deve essere inferiore a 70 dB(A), preferibilmente pari o inferiore a 65 dB(A). La ditta offerente deve fornire documentazione tecnica con calcolo previsionale del L_{Aeq} nelle varie postazioni di lavoro. E' responsabilità della ditta, in fase di sopralluogo preliminare, eseguire tutte le verifiche tecniche e i rilievi necessari per redigere la suddetta documentazione.

In fase di collaudo la ditta aggiudicataria dovrà effettuare misure del livello di rumore equivalente ambientale (L_{Aeq}) in tutte le postazioni di lavoro previste e fornire al Committente relativa documentazione tecnica.

2. Microclima

Le opere accessorie devono essere mirate al comfort microclimatico degli ambienti di lavoro.

3. Rischio chimico

I reflui di tutte le apparecchiature devono essere convogliati alle vasche di raccolta esterne tramite sistema automatico a circuito chiuso. Nei casi in cui questo non fosse tecnicamente possibile, il sistema di smaltimento dei reflui deve comunque garantire che sia evitato qualsiasi tipo di travaso da parte degli operatori.

4. Rischio incendio

La ditta aggiudicataria, nella progettazione del layout del laboratorio, deve tenere conto delle vie di esodo indicate nella planimetria del Progetto di prevenzione incendi presentato ai Vigili del Fuoco (in allegato). In particolare da ogni postazione di lavoro deve essere raggiungibile, direttamente e senza ostacoli, l'uscita di emergenza più vicina.

Art.6 - OPERE EDILI/IMPIANTISTICHE E SOPRALLUOGO

L'ambiente open space destinato ad ospitare il sistema diagnostico del Core Lab è stato oggetto di recente ristrutturazione insieme ai restanti locali del piano seminterrato del pad. "F" dello stabilimento di Pesaro centro

dell'azienda ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord". Nel corso di tale intervento sono state realizzate le predisposizioni impiantistiche e strutturali propedeutiche all'installazione delle apparecchiature del service oggetto della presente fornitura. Sono allegati al presente capitolato gli elaborati as-built dei locali e la documentazione tecnica di seguito elencata:

- Planimetria AsBuilt (Allegato X1) (l'area d'interesse è delimitata da linea tratteggiata in rosso)
- Planimetria richiesta parere igienico sanitario (Allegato X2)(l'area d'interesse è delimitata da linea tratteggiata in rosso)
- Planimetria AsBuilt impianto elettrico (Allegato X3)
- Schema quadro elettrico laboratori (Allegato X4)
- Schema quadro elettrico di zona 1 (Allegato X5)
- Schema quadro elettrico di zona 2 (Allegato X6)
- Planimetria AsBuilt trasmissione dati (Allegato X7)
- Planimetria AsBuilt impianto illuminazione (Allegato X8)
- Planimetria AsBuilt rete rifiuti speciali (Allegato X9)
- Planimetria AsBuilt impianto idrico sanitario (Allegato X10)
- Planimetria AsBuilt impianto idrico sanitario - scarichi (Allegato X11)
- Planimetria AsBuilt impianto aeraulico - mandata (Allegato X12)
- Planimetria AsBuilt impianto aeraulico - ripresa (Allegato X13)
- Planimetria AsBuilt impianto rivelazione fumi (Allegato X14)
- Scheda tecnica controsoffitto (Allegato X15)
- Planimetria gas medicinali – aria compressa (Allegato X16)
- Scheda caratteristiche aria tecnica (Allegato X17)
- Planimetria valutazione progetto VVF ai sensi DM 19/03/2015 (Allegato X18)
- Planimetria V1-AR 401, piante e sezioni progetto di variante (Allegato X19)
- Planimetria AsBuilt centrale frigo (Allegato X20)
- Planimetria AsBuilt impianto VRF(Allegato X21)
- Planimetria AsBuilt schema VRF(Allegato X22)
- Allegato Y – Planimetria SPOKE(l'area d'interesse è delimitata da linea tratteggiata in rosso)

Si evidenzia come nella definizione del layout delle apparecchiature e delle postazioni di lavoro di monitoraggio occorrerà rispettare la previsione progettuale riportata nell'elaborato di richiesta del parere igienico sanitario(Allegato X2) circa l'impossibilità di posizionare postazioni fisse di lavoro nelle aree individuate come "area servizi tecnico-logistici" (talí aree verranno delimitate a carico dell'Azienda ospedaliera con pannelli aventi una disposizione sul genere esemplificato in planimetria).

La Ditta ha l'obbligo, **pena esclusione** di effettuare una verifica preliminare dei luoghi per una corretta valutazione del progetto da realizzare. E' pertanto indispensabile che le ditte partecipanti effettuino un **sopralluogo** per la valutazione dei vincoli presenti e per la corretta valutazione dell'adeguatezza impiantistica. Tutte le verifiche tecniche e dimensionali della rispondenza degli elaborati grafici forniti dalla Stazione Appaltante alla situazione reale degli edifici e dei luoghi interessati dalla fornitura sono a carico delle ditte offerenti. E' responsabilità del soggetto candidato premurarsi di effettuare tutte le visite ed i rilevamenti necessari; non costituisce deroga a quanto sopra esposto anche il caso in cui l'incompleta previsione sia derivata dal fatto di non aver potuto visionare alcuni locali o impianti. In sede di sopralluogo obbligatorio sarà visionata l'intera area in cui dovranno essere fornite e posate le apparecchiature e realizzate le opere edili/impiantistiche connesse, con disamina di tutte le eventuali problematiche strutturali ed impiantistiche.

La ditta aggiudicataria sarà comunque tenuta a farsi carico di tutti gli oneri di progettazione ed esecuzione delle opere necessarie per la fornitura a regola d'arte delle TS oggetto del service e per le opere edili/impiantistiche connesse, in piena e completa conformità alle normative vigenti, indipendentemente dal fatto che tali opere fossero state previste nell'offerta, purché prevedibili dallo stato di fatto dei locali e degli impianti tramite accurati rilievi e prove strumentali.

Si precisa che l'elenco delle norme di riferimento riportate nel presente documento ha carattere esemplificativo, dovendosi comunque rispettare ogni normativa vigente al momento dell'esecuzione del lavoro o della prestazione.

Si tenga presente che comunque sono da ritenersi validi i seguenti vincoli e condizioni:

- Tutte le opere di installazione fino alla verifica di conformità dell'intera fornitura sono da ritenersi a carico della Ditta offerente;
- I lavori necessari per l'allacciamento delle tecnologie alle predisposizioni esistenti dovranno essere realizzati a carico della Ditta offerente senza passaggio a pavimento per evitare il rischio di interferire con l'impiantistica esistente;
- Garantire l'uniformità alle soluzioni esistenti ed alla regola dell'arte qualora siano necessarie modifiche a pavimenti, pareti, rivestimenti, controsoffitti, etc.;
- Progettare un layout delle apparecchiature rispettando la previsione progettuale riportata nell'elaborato di richiesta parere igienico sanitario (Allegato X2);
- Realizzare opere di rinforzo/ripartizione carichi sui solai, se necessarie;
- Realizzare opere di rifinitura per adeguamento dei locali tecnici, ove necessarie

Art. 6.1. Realizzazione delle opere impiantistiche

L'Aggiudicatario deve garantire il supporto all'installazione dei sistemi che comprende gli oneri di progettazione, realizzazione delle opere impiantistiche ed installazione, al fine di garantire l'installazione a regola d'arte delle TS fornite. Le opere che la Ditta dovrà realizzare, se necessarie, sono indicativamente le seguenti:

- la AORMN fornirà le adduzioni elettriche, idriche (acqua non deionizzata), dati, i raccordi di scarico e le predisposizioni generali nei locali destinati all'installazione. La Ditta si impegna, con oneri completamente a suo carico, a completare le predisposizioni, gli allacci e le adduzioni impiantistiche di varia natura (elettriche, dati, idrico-sanitarie, scarichi, aria compressa,) fino all'allacciamento delle tecnologie fornite;
- Realizzazione di impianti elettrici e di illuminazione, ove non presenti, e/o adeguamento a quelli già esistenti nella struttura di destinazione con relativo cablaggio;
- Realizzazione e montaggio quadro elettrico di macchina collegato al quadro elettrico di zona, se necessario;
- Collegamenti dei sistemi all'impianto elettrico, inclusa la fornitura ed installazione di eventuali quadri elettrici dedicati;
- Le apparecchiature e/o gli eventuali accessori dovranno essere fornite con spine di alimentazione compatibili con le prese in dotazione all'AORMN, in caso contrario, eventuali modifiche all'impianto elettrico sarà da ritenersi a carico della ditta aggiudicataria;
- La ditta aggiudicataria si dovrà fare carico della fornitura e manutenzione degli UPS a supporto dei sistemi diagnostici forniti, della fornitura e smaltimento del materiale di consumo necessario (es. batterie).

L'azienda ospedaliera si farà carico della fornitura dell'UPS a supporto delle apparecchiature presenti nei restanti locali del laboratorio;

- Impianto di fonia-dati nei locali interessati dall'intervento;
- Eventuali prese dati aggiuntive rispetto alla dotazione presente sono da ritenersi a carico della Ditta;
- Opere di adeguamento anti-incendio, secondo quanto indicato nei DM del 10/03/1998, del 18/09/2002 e del 19/03/2015 coordinate al progetto anti-incendio dell'intera struttura ospedaliera;
- Realizzazione ed installazione dei supporti necessari al funzionamento delle apparecchiature fornite (rotaie, supporti, supporti di sostegno a sistemi pensili,...);
- Le modifiche all'impianto di climatizzazione dei locali, se necessarie, saranno da ritenersi a carico della ditta;
- Tutti i collegamenti funzionali necessari all'interno del sistema offerto;
- Altri impianti o accorgimenti necessari al funzionamento delle TS offerte (se necessario);
- Ritiro, comprensivo di trasporto, degli imballi o del materiale di scarto.

La Ditta aggiudicataria dovrà acquisire prima di eventuali allacci agli impianti preesistenti esplicita autorizzazione da parte dell' U.O.C. Servizio Tecnico e Manutenzioni dell'Azienda Ospedaliera.

In materia di impianti elettrici e similari dovranno essere rispettate le seguenti norme:

- Legge 791/77 (garanzie di sicurezza del materiale elettrico);
- Legge 833/78 (prevenzione e sicurezza nei luoghi di lavoro, in particolare nel settore tecnico);
- DM 37/08 (Sicurezza impianti);
- Norme CEI per ogni tipologia di impianto elettrico
- Guide CEI;
- D.M. 9/10/1980 (soppressione dei radio disturbi per apparecchi illuminanti);
- Prescrizioni e norme cogenti del Comando Vigili del Fuoco
- tutte le norme pertinenti agli impianti elettrici realizzati in ambiente medico;
- tutte le norme relative all'illuminazione di emergenza e alle linee preferenziali;
- tutte le nuove leggi o regolamenti che dovessero entrare in vigore durante il periodo di validità contrattuale.

In materia di impianti temoidraulici e di condizionamento o riconducibili, dovranno essere rispettate le seguenti norme:

- C.M. LLPP n° 13011 del 22/11/1974 – Requisiti fisi co-tecnici per le costruzioni edilizie ospedaliere e prescrizioni locali
- D.M. 01/12/1975 – ISPEL raccolta R per l'acqua calda
- D.M. 10/04/1984 – Eliminazione dei radiodisturbi
- D.P.C.M. n°65 del 19/05/1995 – Schema generale di riferimento della carta dei servizi pubblici sanitari
- L. n°447 del 26/10/1995 – Legge quadro sull'inquinamento acustico
- D.P.R. n° 37 del 14/01/1997 – Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private
- D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 – Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici

- D.P.C.M. 05/12/1997 – Requisiti acustici passivi degli edifici
- DPR 14.01.1997 in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie;
- Decreto 18 settembre 2002 in materia di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private
- Decreto 19 marzo 2015 in materia di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private
- Atto repertorio n. 936 del 4 aprile 2000 Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano avente oggetto “ Documento di Linee Guida per la prevenzione e controllo della legionellosi “
- Provvedimento 13 gennaio 2005 della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano avente oggetto “Linee guida recanti indicazioni sulla legionellosi per i gestori di strutture turistico-ricettive e termali”
- DLgs. 9 aprile 2008, n.81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro
- tutte le nuove leggi o regolamenti che dovessero entrare in vigore durante il periodo di validità contrattuale.
- Norme ISO
- Norme UNI
- Regolamenti relativi all'igiene ed alla sicurezza
- Linee guida dell'I.S.P.E.S.L.

Art. 6.2. Scarichi e cisterne

La Ditta dovrà provvedere alla fornitura e installazione di cisterne per la raccolta di rifiuti speciali sanitari reflui di apparecchiature di laboratorio (tipologie identificate con Codice Europeo Rifiuti 180107 e 180106*). La fornitura e installazione delle cisterne deve essere comprensiva del collegamento alle apparecchiature di laboratorio, di linee elettriche, linee dati, sistema di allarme e di tutto quanto altro è necessario per il funzionamento delle medesime, quali sistema di raccolta dei reflui delle apparecchiature suddette.

Il fabbisogno in termini di capacità e frequenza di scarico si può esprimere indicativamente con una quantità complessiva per l'Azienda Ospedaliera di circa 10.000 litri/mese. Il numero delle cisterne deve essere di almeno 2 coppie in serie (cioè con sistema comunicante che permetta di convogliare il flusso di scarico nella seconda cisterna ogni volta che avviene il riempimento della prima). Rispettata l'indicazione delle dotazione minima sopra indicata, il numero delle cisterne comunque è dipendente dalle soluzioni progettuali che devono essere compatibili con la dimensione dei locali dove le stesse devono essere collocate.

Le cisterne devono essere conformi alle norme tecniche vigenti; il materiale di cui sono costituite deve essere compatibile con le caratteristiche chimico fisiche rifiuti liquidi chimici pericolosi (ai sensi del D.Lgs 152/2006 e del DPR 254/2003) che dovranno contenere; devono avere capacità dichiarata e riportata sulla superficie esterna delle medesime; devono essere dotate di basamento e bacino di contenimento (in materiale resistente, adeguato allo scopo) e di dispositivo antitraboccamento (costituito da sonde di livello regolabili in altezza e da un quadro di allarme acustico e luminoso da porre a distanza, dotato di sensore per la segnalazione del riempimento della cisterna e allarme) e devono consentire anche possibilità di verifica visiva o rilevazione diretta dello stato di riempimento. Le cisterne e i collegamenti dei relativi allarmi devono essere collocati da parte della Ditta secondo le indicazioni dell'Azienda appaltante. Le cisterne devono consentire agevolmente lo svuotamento con pompa di aspirazione per liquidi con sistema conta-litri.

La Ditta deve fornire dichiarazione scritta di compatibilità delle caratteristiche tecniche delle cisterne con i liquidi che devono contenere, in osservanza delle norme di legge sopra riportate; tale dichiarazione rappresenta un requisito minimo tecnico e documentale pena esclusione dalla procedura di gara.

Art.7 - COLLEGAMENTO IN RETE ED INTERFACCIAMENTO CON IL SISTEMA INFORMATICO DI LABORATORIO AZIENDALE (LIS)

Si rimanda all'**Allegato 7 - Linee di indirizzo Sistema informatico.**

Art.8 - ARREDI

Il progetto offerto per gli arredi deve essere pienamente rispondente alle esigenze dell'Azienda Ospedaliera in relazione a spazi di lavoro, attività lavorative, alle predisposizioni impiantistiche (elettriche ed idrauliche) esistenti e deve comprendere i necessari collegamenti e tutto quanto altro necessario per lo svolgimento delle attività.

Le caratteristiche generali degli arredi per il laboratorio devono essere rispondenti alle norme tecniche di riferimento per i laboratori delle strutture sanitarie, devono essere compatibili con i prodotti detergenti, disinfettanti (ad.es. Disinfettanti Cloroderivati, clorexidina, fenoli, ecc.) e con reagenti chimici in uso presso la struttura a cui sono destinati, devono possedere requisiti di modularità e di mobilità su ruote in modo che possano essere facilmente adeguabili alle diverse attività del laboratorio e da consentire efficaci interventi di pulizia e disinfezione di superfici e ambienti.

In particolare gli arredi offerti devono garantire tutte le caratteristiche di usabilità, robustezza, sicurezza, igienicità, dovranno inoltre essere latex free e conformi a tutte le normative vigenti in materia di igiene e sicurezza. Inoltre i rivestimenti devono essere omologati e classificati come reazione al fuoco dei materiali in classe 1 IM (ai sensi del DM 18 settembre 2002); le eventuali imbottiture e materiali plastici devono essere autoestinguenti ed atossici, le vernici e le colle dovranno essere atossiche, i vetri devono essere antisfondamento e gli specchi antinfortunistici. Le finiture e i colori saranno scelti dall'Azienda appaltante dopo l'aggiudicazione e prima di emettere i relativi ordini.

Art.9 - MATERIALE DI CONSUMO

Per il materiale di consumo si richiede vengano fornite le seguenti informazioni:

- Codice prodotto fornitore/mandatario/fabbricante;
- Fornitore/mandatario/fabbricante;
- Descrizione e nome commerciale;
- Temperatura di conservazione;
- Tipo di confezionamento (flc, n° test);
- Classificazione Nazionale Dispositivi Medici, se del caso;
- Numero di Repertorio, se del caso;
- Numero del certificato CE in corso di validità e Numero dell'ente certificatore, se del caso;
- Prodotto presente nell'Allegato II, Elenco A o B o altro, se del caso;
- Per altre eventuali tipologie di prodotti, la normativa vigente
- Si richiede inoltre indicazione di eventuale prodotto dedicato.

A tal proposito si richiede che venga compilato il modulo IVDD (Allegato 8) in base alla tipologia dei prodotti offerti e che si allegino le relative schede tecniche.

In caso di offerta di dispositivi medico-diagnostici in vitro e i relativi accessori, questi devono essere conformi alla Direttiva 98/79/CE, recepita con Decreto Lgs n. 332/2000, emendato col Decreto Lgs n. 37/2010, che recepisce la

Direttiva 2007/47/CE. Inoltre devono possedere marcatura CE ed essere iscritti al Repertorio Ministeriale, in base alle modalità e a quanto previsto dal Decreto Ministeriale 23 dicembre 2013.

In caso di offerta di dispositivi medici, devono essere conformi al D.L. 24/02/1997 n. 46, al D.Lgs 37/2010 recepimento della Direttiva 2007/47/CE. Inoltre devono possedere marcatura CE e devono essere iscritti al Repertorio Ministeriale, in base alle modalità e a quanto previsto dal Decreto Ministeriale 21 dicembre 2009.

La totalità dei materiali consumabili e reagenti forniti dalla Ditta concorrente deve essere compatibile con l'utilizzo delle macchine fornite secondo il presente CT e le specifiche in esso descritte.

In caso di reagenti di parte terza, dovrà essere fornita dichiarazione di compatibilità degli stessi con l'analizzatore offerto.

In base all'art. 3 comma 1 del D.M. 23/12/2013, per le informazioni tecniche sopra richieste, per i dispositivi medici diagnostici in vitro, le ditte possono presentare una dichiarazione della disponibilità delle stesse sul sito del Repertorio Ministeriale, aggiornate alla data della dichiarazione medesima.

In base all'art. 5, comma 5 e all'art. 6, comma 2 del D.M. 21/12/2009, per le informazioni tecniche sopra richieste per i dispositivi medici, le ditte possono presentare una dichiarazione della disponibilità delle stesse sul sito del Repertorio Ministeriale dei Dispositivi Medici, aggiornate alla data della dichiarazione medesima.

Tutti i prodotti, alla data della consegna, dovranno avere una validità residua di almeno due terzi della validità dalla data di produzione.

Le confezioni, imballaggi ed etichettatura devono essere conformi alla vigente normativa e devono permettere la movimentazione di carico/scarico con lettori di fibre ottiche. In particolare il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso e l'eventuale sterilità. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di trasporto ed immagazzinamento per il periodo di validità degli stessi.

La fornitura inoltre potrebbe essere interrotta o subire aumenti o diminuzioni anche nei seguenti casi:

- qualora intervengano processi di riorganizzazione dei servizi utilizzatori anche da parte di interventi normativi/organizzativi a livello nazionale e/o regionale;
- qualora decisioni motivate portassero la fornitura alla sospensione totale o parziale (es. modifica di protocolli operativi ecc.);
- qualora i prodotti non risultassero più idonei a seguito di variazioni negli indirizzi tecnico scientifici e diagnostici terapeutici;
- nell'ipotesi i cui i prezzi siano eccessivamente onerosi rispetto ai prezzi praticati dal Mercato.

Qualora nascesse l'esigenza di eseguire prestazioni non incluse in gara e la Stazione Appaltante acquistasse i prodotti necessari da altro fornitore, se tecnicamente possibile, tali i prodotti dovranno poter essere utilizzati nei dispositivi aggiudicati, senza che la Ditta Aggiudicataria possa sollevare obiezioni a riguardo. Resta inteso che la fattibilità tecnica debba essere attestata dalla Ditta Aggiudicataria.

Art.10 -SERVIZI

Il presente appalto prevede che la fornitura comprenda i seguenti servizi:

- Consegna ed installazione apparecchiature
- Verifica di conformità delle tecnologie offerte
- Formazione all'utilizzo
- Aggiornamenti tecnologici
- Servizio di Assistenza Tecnica

Art. 10.1 - Consegna ed Installazione tecnologie

La consegna di tutto quanto previsto nel presente appalto si intende porto franco comprensiva di tutte le spese di imballo, trasporto, posizionamento in loco e quant'altro previsto nell'offerta e nel presente capitolato, nulla escluso necessario alla consegna.

La consegna dei beni deve essere effettuata durante il normale orario di lavoro, presso i locali indicati nell'ordine e dovrà essere accompagnata dal documento di trasporto.

La firma per ricevuta della merce non costituisce in alcun modo attestazione di regolarità della fornitura, che verrà effettuata solo in sede di verifica di conformità.

Sono a carico della ditta aggiudicataria tutte le spese derivanti dalla movimentazione delle tecnologie sia all'interno che dall'esterno all'interno del laboratorio (e viceversa), anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti. (vedi piante e sezioni in elaborato di progetto architettonico V1 AR401 – Allegato X19)

L'installazione dovrà essere effettuata da personale specializzato nel rispetto delle Norme CEI di riferimento e della vigente normativa in materia di sicurezza sul lavoro e dovrà essere attestato dalla ditta aggiudicataria con apposito **Verbale di Installazione**, controfirmato dal responsabile della UO assegnataria.

Sono a carico della ditta le verifiche funzionali ed i controlli prestazionali delle attrezzature (tarature, calibrazioni, controlli di qualità) e il loro esito dovrà essere attestato dalla ditta aggiudicataria con apposito rapporto tecnico. La ditta aggiudicataria dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro e smaltimento degli imballi nei tempi previsti.

Art. 10.2. - Verifica di conformità (collaudo)

La verifica di conformità ha lo scopo di accertare la rispondenza della fornitura a quanto presentato in sede di gara ed alle regole dell'arte, la corretta esecuzione dei lavori (se previsti), la corretta installazione, il perfetto funzionamento delle TS e delle relative attrezzature di supporto.

Prevede l'esecuzione delle verifiche riportate al presente articolo ed in particolare, per quanto riguarda le componenti costituenti le TS, si farà riferimento alle norme CEI 62-148 e CEI 66-5.

La ditta avrà l'obbligo di effettuare le verifiche di conformità delle TS offerte congiuntamente alla SA.

Gli accertamenti previsti nelle verifiche di conformità sono le seguenti:

Verifica documentale:

- 1.1. Rispondenza della fornitura a quanto ordinato;
- 1.2. Presenza delle dichiarazioni e certificazioni di marcatura CE in relazione alle disposizioni in materia, così come di soddisfacimento delle norme specifiche vigenti e applicabili alle TS in oggetto;
- 1.3. Fornitura di una copia cartacea ed una in formato digitale del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle TS fornite;
- 1.4. Presenza del verbale della ditta fornitrice attestante che le TS / sistemi forniti sono stati installati a regola d'arte e correttamente funzionanti;
- 1.5. Report verifiche impianti
- 1.6. Documenti progettuali
- 1.7. Dichiarazioni di conformità ai sensi dell'art.7 c.3 del DM 37/2008 per gli eventuali rifacimenti parziali di impianti
- 1.8. Certificazioni materiali impiegati
- 1.9. Fornitura documentazione tecnica relativa alle misure del livello di rumore equivalente ambientale (L_{Aeq}) in tutte le postazioni di lavoro previste **(solo per verifica di conformità conclusiva)**

Verifica Operativa

2.1 Controllo di sicurezza elettrica, se applicabile;

2.2 Controllo di sicurezza e funzionalità, con verifica di:

2.2.1 Corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di gara (Questionario Tecnico), se richiesti e ove ciò sia possibile, utilizzando gli strumenti dedicati ai controlli di funzionalità specifici per ogni TS, in dotazione al SIC afferente alla SA;

2.3 Verifica del ritiro da parte dell'Aggiudicatario dell'imballaggio utilizzato al trasporto delle TS fornite;

2.4 Verifica del ritiro delle tecnologie dismesse, qualora richiesto dalla SA;

2.5 Verifica della avvenuta esecuzione e del contenuto dei corsi di formazione **(solo per verifica di conformità conclusiva)**

La stessa tipologia di verifiche verrà effettuata per le apparecchiature accessorie, incluse nella fornitura e non classificate quale Tecnologia Sanitaria. In tal caso verranno esclusi solamente i controlli specifici delle TS (verifiche di sicurezza elettrica).

Riscontrandosi, durante le verifiche sopra descritte, difetti o mancanze riguardo alla fornitura eseguita la SA procederà come di seguito illustrato:

- A. in caso di difetti e/o mancanze di poca entità, ovvero riparabili in breve tempo, la verifica di conformità verrà sospeso e saranno prescritte specificamente le attività da porre in essere, assegnando all'aggiudicatario un termine trascorso il quale si procederà alla conclusione della verifica di conformità. Saranno possibili le due opzioni
 - a) verifica di conformità **sospesa con divieto di utilizzo**;
 - b) verifica di conformità **sospesa con autorizzazione provvisoria all'utilizzo**.
- B. in caso i difetti e/o mancanze di rilevante entità che pregiudicano la funzionalità della fornitura ovvero per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal Capitolato, la verifica di conformità sarà concluso con **esito negativo** e l'Aggiudicatario provvederà a suo carico a disinstallare e ritirare immediatamente le TS. Si intendono a carico dell'Aggiudicatario stesso gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che verranno quantificati dalla SA. La SA provvederà inoltre alla risoluzione del contratto con facoltà di successiva aggiudicazione al Concorrente successivo in graduatoria.

Art. 10.3. - Formazione all'utilizzo

Tale servizio dovrà permettere l'inserimento dei nuovi sistemi in sostituzione agli eventuali sistemi attualmente in uso. Dovrà pertanto essere previsto un adeguato piano di formazione destinato a:

- tutto il personale utilizzatore dei sistemi offerti per l'apprendimento delle funzioni generiche e specialistiche e per la gestione dei sistemi offerti;
- personale tecnico non sanitario della Ingegneria Clinica ovvero a personale da questi indicato, finalizzato alla conoscenza dei principi di funzionamento delle tecnologie offerte ed al supporto tecnico di primo intervento.

Per tutto il periodo di vigenza contrattuale dovrà inoltre essere garantita:

- formazione per nuove implementazioni/aggiornamenti del sistema;
- formazione per turn-over del personale.

I momenti formativi dovranno, a meno di particolari eccezioni, essere effettuati presso i siti di installazione e dovranno essere organizzati in modo tale da garantire la formazione a tutto il personale sanitario che dovrà utilizzare le TS offerte, in accordo con il responsabile del Servizio, ed allo stesso tempo ospitare un numero di operatori adeguato a non interrompere le attività della UO di appartenenza.

L'offerta dei corsi per il personale sanitario dovrà essere autorizzata dal responsabile della UO assegnataria che si riserva di valutarne i contenuti e di integrarli nel caso in cui fosse necessario.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata dalla ditta aggiudicataria da verbali di formazione nei quali dovranno essere riportati gli argomenti trattati, nome, cognome e firme del personale sanitario e tecnico formato.

La ditta incaricata al personale per il quale è prevista la formazione tramite crediti formativi ECM

(tipicamente ruoli sanitari: Medici, Biologi, Chimici e Tecnici di laboratorio), potrà essere inserita dal

committente in iniziative formative rispondenti ai criteri fissati dalla Regione Marche per il conseguimento dei Crediti

Formativi ECM. Pertanto la ditta aggiudicataria dovrà fornire tutta la documentazione necessaria nei modi e entro i termini richiesti dal committente.

Art. 10.4.- Aggiornamenti tecnologici

Nel caso in cui, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovesse mettere in commercio nuove apparecchiature, nuove release software aggiornate che presentino migliorie di qualsiasi natura rispetto a quanto fornito inizialmente attraverso il contratto, la Ditta è tenuta ad informare tempestivamente il committente, il quale, previa opportuna valutazione, si riserva di richiedere l'aggiornamento mantenendo le medesime condizioni economiche stabilite in sede di aggiudicazione.

Il committente si riserva inoltre di richiedere l'aggiornamento anche di tutti i sistemi hardware e software, qualora necessario per garantire il mantenimento dei requisiti del sistema specificati nel presente CT, mantenendo le medesime condizioni economiche stabilite in sede di aggiudicazione.

Art. 10.5. - Servizio di Assistenza Tecnica

Durante il periodo contrattuale si applicheranno le condizioni di cui al contratto "TUTTO COMPRESO".

Per ogni altro dettaglio relativo alle condizioni di assistenza tecnica si rimanda al **Allegato 2-Specifiche tecniche e all'Allegato 4- Disciplinare Tecnico Servizio Manutenzione Service**.

Art. 10.6. - Consegna dei materiali di consumo e reagenti

Il materiale di consumo e reagenti oggetto della presente gara dovrà essere a carico della ditta fornitrice, essendo la fatturazione a numero di determinazioni e sarà gestito con sistema del conto deposito a "valore zero" e dovrà essere consegnato:

- a cura, rischio e spese di qualunque natura a carico della ditta aggiudicataria, franco Magazzino Farmaceutico (unica unità di consegna) dell'Azienda Ospedaliera Via Brigata Gap Zona Villa Fastiggi (Pesaro) nel seguente orario: dal lunedì al venerdì dalle ore 08:00 alle ore 13:00;
- con modalità di fornitura frazionata nell'arco del periodo di validità della gara;
- a seguito di regolare lettera di reintegro scritta emessa esclusivamente dalla U.O.C. Farmacia di questa Amministrazione ed inviato tramite email;
- nella quantità e qualità descritte nella lettera di reintegro;
- entro e non oltre 7 giorni naturali consecutivi e continuativi decorrenti dalla data di ricevimento della lettera di reintegro trasmesso via elettronica (email) (anche in pendenza di contratto).

L'impresa, fatto salvo il numero di prodotti contenuti in ogni confezione, dovrà fornire i quantitativi indicati nella lettera di reintegro (che rispetterà i quantitativi previsti dal confezionamento) senza fissare un importo minimo per l'evasione della stessa.

Sulla lettera di reintegro sarà riportato anche il rf. Ordine da riportare su fattura, per la fatturazione a prezzo zero del materiale consegnato in conto deposito.

La disposizione della consegna entro il termine di 7 giorni dalla ricezione dell'ordine si intende tassativa e non oggetto di deroghe e/o variazioni e si intende, altresì, valida per l'intero anno solare, mesi estivi compresi.

Al momento della consegna, i prodotti devono avere una validità residua di utilizzo pari almeno ai 2/3 della validità complessiva del prodotto.

I prodotti dovranno essere consegnati in loco nel loro imballo, in modo da essere protetti contro qualsiasi manomissione, o danno da maneggiamento. Ogni confezione e imballo deve presentare all'esterno, in lingua italiana, una descrizione chiaramente e facilmente leggibile di quanto previsto dalla normativa vigente, in particolare:

- esatta denominazione e descrizione del prodotto;
- nome e indirizzo del produttore/fornitore;
- eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione della fornitura oggetto del contratto.
- codice a barre identificativo del prodotto (univoco per ogni tipologia di prodotto fornito)
- lotto e scadenza

In caso di bisogno, qualora venga espressamente richiesto, la Ditta Aggiudicataria deve garantirne il reintegro entro massimo 48 ore solari dalla richiesta e comunque in tempo utile a non generare disservizi.

Qualora ciò non sia possibile, la ditta aggiudicataria deve provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva della merce richiesta, in modo tale che tale acconto sia sufficiente a coprire il fabbisogno fino alla consegna del saldo.

Nel caso di inadempienza o impossibilità assoluta della ditta aggiudicataria a provvedere entro i termini sopra indicati, la ditta aggiudicataria dovrà darne tempestiva comunicazione scritta alla UOC Approvvigionamento Beni e Servizi e alla UOC Farmacia, ed il committente potrà procedere all'acquisto sul libero mercato della quantità di prodotto mancante, addebitando l'eventuale maggior costo che ne derivasse alla impresa aggiudicataria.

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare per iscritto alla UOC Approvvigionamento Beni e Servizi e alla UOC Farmacia dell'AORMN la sopravvenuta indisponibilità prima di ricevere eventuali lettere di reintegro, indicando in particolare per ogni prodotto:

- la denominazione e il codice prodotto fornitore;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, saranno applicate le sanzioni previste dal presente disciplinare d'appalto.

Nel caso in cui la ditta aggiudicataria interrompesse la produzione dei prodotti offerti sostituendoli con altri, dovrà proporre quest'ultimi alle medesime condizioni economiche, concedendo alla SA un congruo periodo di tempo per poterli valutare. La SA, a suo insindacabile giudizio, deciderà se accettare la fornitura dei nuovi dispositivi.

Ogni onere inerente la prova dei nuovi dispositivi è a carico della ditta aggiudicataria.

Art.11 -DISPONIBILITA' VISIONE

La Commissione giudicatrice si riserva la facoltà di visionare sistemi diagnostici uguali a quelle offerte in gara, installate e funzionanti presso un'altra Azienda Sanitaria/Ospedaliera.

Qualora tale facoltà venga esercitata, la Ditta dovrà mettere a disposizione personale esperto al fine di supportare la Commissione nella visione del sistema.

Art.12 -PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE

Si rinvia al disciplinare di gara

Art.13 -AVVIO DELLA FORNITURA e verifica di conformità

Entro **120 giorni** naturali, consecutivi e continui dalla data di emissione dell'ordinativo di fornitura, l'impresa aggiudicataria dovrà effettuare tutti i lavori di adeguamento edili/impiantistici (inclusa l'installazione delle cisterne per lo smaltimento dei reflui) propedeutici all'installazione delle TS e dovrà procedere alla consegna ed installazione delle TS (inclusi gli arredi offerti), inclusa formazione espletata.

Art. 13.1. - Verifica di conformità tecnica parziale e conclusiva e avvio fornitura

A seguito del completamento di tutti i lavori propedeutici all'installazione delle TS, la ditta aggiudicataria dovrà presentare i seguenti documenti:

- Documenti progettuali,
- Dichiarazioni di conformità ai sensi dell'art.7 c.3 del DM 37/2008 per gli eventuali rifacimenti parziali di impianti
- Certificazioni materiali impiegati,
- Report verifiche impianti,

Solo a seguito di verifica positiva di tale documentazione da parte dell'Organo verificatore di conformità , la ditta potrà procedere alla consegna ed installazione delle TS.

Per **ciascun settore tecnologico**, ad installazione completata, verrà redatto dal DEC in contraddittorio con l'impresa aggiudicataria il **Verbale di pronto alla verifica di conformità parziale** a seguito del quale verrà effettuata dall'organo di verifica di conformità la verifica di conformità parziale e redatto **Verbale verifica di conformità tecnica parziale**.

A partire dalla data del rispettivo Verbale di verifica di conformità parziale con esito positivo (o con autorizzazione provvisoria all'uso) di ciascuna settore tecnologico, verrà avviata la fase di formazione all'utilizzo.

Ad installazioni concluse dovrà essere presentata dalla ditta documentazione tecnica relativa alle misure del livello di rumore equivalente ambientale, la cui verifica verrà effettuata dall'Organo verificatore di conformità della SA in collaborazione con il Servizio Prevenzione e Protezione aziendale.

A formazione conclusa su tutte le tecnologie, verrà redatto dal DEC il **Verbale di pronto alla verifica di conformità conclusivo** al quale dovranno essere allegati i moduli attestanti l'avvenuta formazione.

A seguito di tale Verbale verrà redatto dall'Organo verificatore di conformità il **Verbale di verifica di conformità tecnica conclusivo**.

A seguito di Verbale di verifica di conformità tecnica conclusivo positivo verrà redatto specifico **Verbale di avvio della fornitura** e le tecnologie verranno messe in uso.

Alla data di sottoscrizione del verbale di avvio della fornitura, redatto dal DEC in contraddittorio con l'impresa aggiudicataria, decorreranno i termini contrattuali pari a 72 mesi (seianni) consecutivi e continui.

Per tutto il periodo transitorio che intercorrerà tra la data di primo collaudo parziale positivo (o con autorizzazione provvisoria all'uso) e la data del verbale di avvio della fornitura, la ditta aggiudicataria dovrà

garantire a titolo non oneroso la fornitura di tutto il materiale (reagenti, materiale di consumo e quanto altro occorrente) per l'installazione dei sistemi, per le verifiche di funzionamento, la messa a punto delle metodiche e la formazione del personale.

Art. 12.1. Periodo di prova

A seguito di avvio della fornitura, avrà inizio un periodo di prova della durata di 6 mesi, al fine di accertare la conformità, dal punto di vista delle prestazioni, di quanto consegnato a quanto dichiarato in sede di gara dall'Aggiudicatario ed al fine di completare l'affiancamento operativo all'uso dell'intero sistema.

Nel corso del periodo di prova, nel caso in cui la SA riscontri delle anomalie, ha la facoltà di concordare con la ditta Aggiudicataria un ulteriore periodo di prova di massimo 1 (uno) mese entro il quale dovranno essere risolte le problematiche riscontrate. Trascorso anche questo ulteriore periodo, qualora non siano state risolte le problematiche riscontrate, la SA ha la facoltà di procedere alla risoluzione del contratto, motivata da apposita relazione tecnica del DEC, senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare alcuna rivendicazione.

A seguito di conclusione del periodo di prova con esito positivo verrà redatto **Verbale di verifica positiva delle prestazioni**.

Allegati:

- Allegato 1 – Elenco apparecchiature
- Allegato 2 – Specifiche tecniche
- Allegato 3 – Criteri di valutazione
- Allegato 4 – Disciplinare tecnico manutenzione _service
- Allegato 5 – Assistenza tecnica e formazione
- Allegato 6 – Sinossi documenti
- Allegato 7 – Linee di indirizzo Sistema Informatico
- Allegato 8 – Modulo IVDD
- Allegato 9 – Modulo sopralluogo
- Allegato 10 – Questionario tecnico
- Allegato 11 – Questionario reagenti e materiale di consumo
- Allegato 12 – Flussi provette
- Allegato 13 – Fac-simile Report Determinazioni
- Allegato C – Elenco prestazioni coagulazione
- Allegato E – Elenco prestazioni ematologia
- Allegato S – Elenco prestazioni area siero
- Allegato TO – Elenco prestazioni Opzionali
- Allegato X1 – Planimetria AsBuilt
- Allegato X2 – Planimetria richiesta parere igienico sanitario
- Allegato X3 – Planimetria AsBuilt impianto elettrico
- Allegato X4 – Schema quadro elettrico laboratori
- Allegato X5 – Schema quadro elettrico di zona 1
- Allegato X6 – Schema quadro elettrico di zona 2
- Allegato X7 – Planimetria AsBuilt trasmissione dati
- Allegato X8 – Planimetria AsBuilt impianto illuminazione
- Allegato X9 – Planimetria AsBuilt rete rifiuti speciali

- Allegato X10 – Planimetria AsBuilt impianto idrico sanitario
- Allegato X11 – Planimetria AsBuilt impianto idrico sanitario - scarichi
- Allegato X12 – Planimetria AsBuilt impianto aeraulico - mandata
- Allegato X13 – Planimetria AsBuilt impianto aeraulico - ripresa
- Allegato X14 – Planimetria AsBuilt impianto rivelazione fumi
- Allegato X15 – Scheda tecnica controsoffitto
- Allegato X16 – Planimetria gas medicinali – aria compressa
- Allegato X17 – Scheda caratteristiche aria tecnica
- Allegato X18 – Planimetria valutazione progetto VVF ai sensi DM 19/03/2015
- Allegato X19 – Planimetria V1-AR 401, piante e sezioni progetto di variante
- Allegato X20 - Planimetria AsBuilt centrale frigo
- Allegato X21 - Planimetria AsBuilt impianto VRF
- Allegato X22 Planimetria AsBuilt schema VRF
- Allegato Y – Planimetria SPOKE